

MANUAL DE USUARIO





emed, Incorporated
31340 Via Colinas, Suite 101
Westlake Village, CA 91362
(818) 874-2700

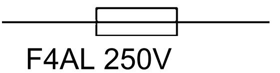
Equipo de Dermoabrasión SilkPeel™
Model # VA00132

POTENCIA: 4A 220-240V 50/60 Hz

CICLO OPERATIVO: 40 minutos encendido; 20 minutos apagado

PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de productos inflamables.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la carcasa. En caso de avería, recurra a personal cualificado. Nunca toque el ventilador ni sus componentes.

RIESGO DE FUEGO: Reemplace el fusible: 
F4AL 250V



ATENCIÓN: Consulte toda la documentación. Es responsabilidad del usuario haber leído y entendido el manual de instrucciones de este equipo.



Este producto contiene materiales reciclables. No se deshaga de él como deshecho no clasificado. Por favor contacte con su punto limpio más cercano. Contacte con el fabricante para recibir instrucciones

Transporte y Almacenaje:
Condiciones ambientales:
Temperatura –20 a +70°C
Humedad relativa 10% a 100% no-condensada
Presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Instalación:
Vea el Capítulo 2 para quitar el seguro de envío, que protege la bomba de vacío durante el envío.

Dimensiones: 45.7cm x 25.4cm x 35.5cm
Peso: 12.4kg

Fabricado por:
Emed, Incorporated
31340 Via Colinas, Suite 101
Westlake Village, CA 91362 USA



TABLA DE CONTENIDOS

LISTA DE GRÁFICOS

LISTA DE TABLAS

Limitación de reponsabilidad: Este manual no está destinado a ser una guía exhaustiva para todos los aspectos del operación. Emed, Inc. recomienda al operador consultar en su propio país con el Ministerio de Regulación, Licencias u otros organismos reguladores para saber del uso legal de este equipo. Emed, Inc. Declina cualquier responsabilidad sobre las consecuencias y efectos secundarios directos experimentados por los sujetos sometidos a tratamiento. Los usuarios deber ser formados por personal autorizado. Debido a muestro compromiso de desarrollo en la calidad e innovación del producto, nos reservamos el derecho de descontinuar o modificar las especificaciones, precios, diseños, características, modelos o equipación en cualquier momento sin incurrir en obligación. Este manual siempre debería estar con el equipo y su localización debería ser conocoda por todoel personal que maneje el equipo. Su distribuidor o Emed, Inc dispone de copias adicionales de estel manual.

PREFACIO

Emed Inc. quiere agradecerle su elección por el SilkPeel, la innovación importante más reciente que combina la exfoliación no invasiva más precisa con abrasión mojada para tratar irregularidades de la piel del cliente y etiquetas de la piel. Este equipo ha sido especialmente diseñado para aplicaciones estéticas y representa la mejor opción para los profesionales médicos.

Emed, Inc. recomienda encarecidamente que el usuario lea este manual minuciosamente. Los siguientes capítulos proporcionan la descripción del equipo, las especificaciones técnicas y las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento.

Por favor, escriba el nº de serie de su equipo en el espacio en blanco de abajo. Encontrará una etiqueta similar en la parte trasera de su equipo SilkPeel, abajo en la esquina derecha.



Figura 1: Placa para el nº de serie

NOTA

La garantía del SilkPeel es nula si:

- Cualquiera que no sea personal autorizado instala y/o repara el equipo.
- Las instalaciones eléctricas y el lugar de instalación no cumplen con todos los códigos de aplicación, incluyendo los requisitos IEC y UL.
- El equipo no se usa siguiendo las instrucciones especificadas en este manual.

(Vea el Capítulo 9 con todos los términos de la garantía.)

PATENTES

El equipo SilkPeel de abrasión está protegido en Estados Unidos por la patente nº 6,695,853.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

El personal que maneja el equipo debe tener un conocimiento profundo del uso adecuado del equipo. Los usuarios deben ser formados por personal autorizado en el momento de la venta. Si contacta con su distribuidor o con Emed Inc., se pueden concertar sesiones adicionales de formación con cargo. Emed, Inc. no es responsable de los daños y perjuicios que resulten del uso indebido del equipo. Si hubiera alguna duda sobre el equipo o manual de usuario, consulte inmediatamente con su distribuidor o con Emed, Inc.

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES

1.1 OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO

El SilkPeel ha sido diseñado para realizar una exfoliación controlada y progresiva de la piel. El objetivo de procedimiento es mejorar los resultados de las condiciones de las irregularidades de la piel y etiquas de la piel.

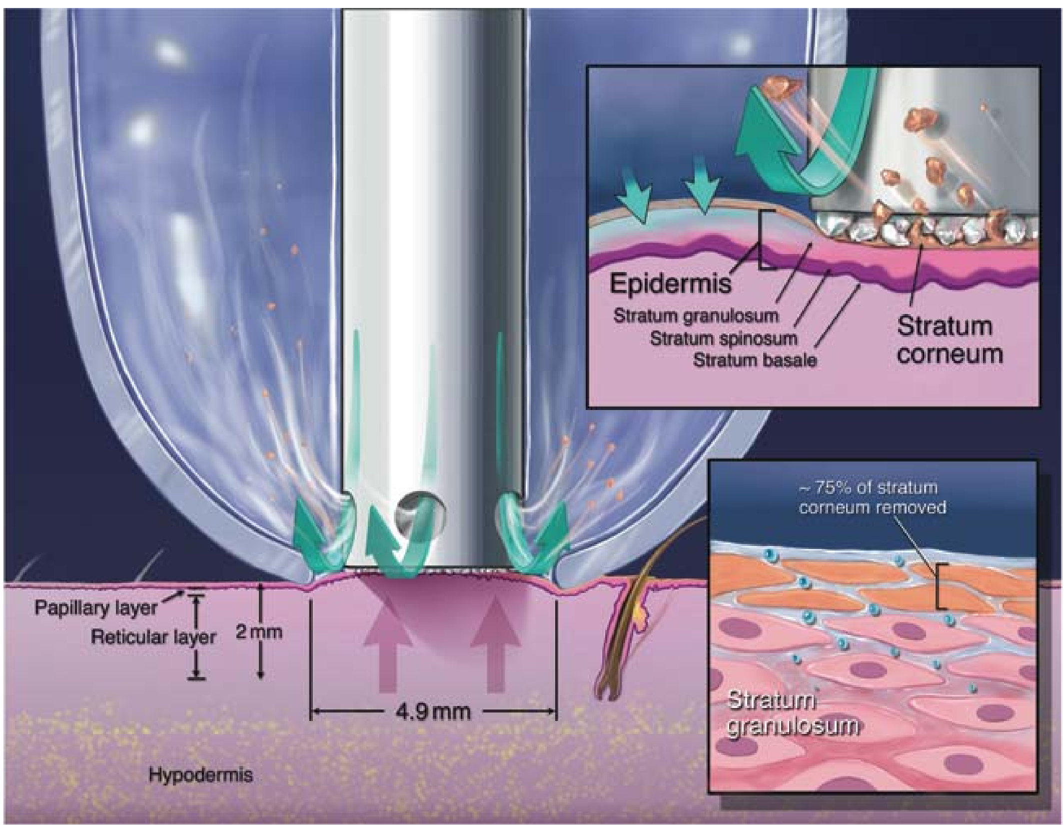


Figura 2: Exfoliación ampliada

Al funcionar con un sistema de vacío de circuito cerrado,el cabezal médico de diamante exfolia la capa exterior de la piel a la vez que induce en una intensidad controlada un líquido en la piel estimulando el crecimiento de una célula nueva.

Las principales indicación de uso es:

- Microdermoabrasión general

1.2 CARACTERÍSTÍCAS DEL EQUIPO

La siguiente sesión identifica las características del equipo SilkPeel:



Figura 3: Consola frontal

1.2.1 Consola frontal

La consola frontal consta de:

A	Botón On/Off	Enciende y apaga el equipo. Se ilumina la luz verde cuando el equipo está encendico.
B	Indicador llenado	Una luz roja se ilumina cuando el frasco de residuos está lleno y necesita que ser vaciado.
C	Indicador MP √	Una luz ámbar se ilumina cuando el equipo necesita una visita de Mantenimiento Preventivo
D	Pantalla de vacío	Indica el nivel de vacío desde ≈ 2 a 10.5.
E	Botón de vacío	Ajusta el nivel de vacío del procedimiento. El vacío aumenta cuando gira el botón en sentido de las agujas del reloj.
F	Pantalla de flujo	Indica el flujo de el líquidos en el equipo entre ≈0.5 y 42.
G	Botón de flujo	Ajusta el flujo de el líquido durante el procedimiento. El flujo incrementa al girar el botón en sentido de las agujas de reloj. El flujo también depende del vacío, por lo que debe ajustar el vacío primero y luego el flujo.
H	Conexión suministro	Conexión rápida donde la manguera azulada de suministro conecta con el equipo

I	Manguera de suministro	Manguera azulada transparente que conecta la pieza de mano con el equipo
J	Manguera de vacio	La manguera negra conecta la pieza de mano y el equipo.
K	Conexión vacío	Conexión rápida donde la manguera negra de vacío de la pieza de mano conecta con el equipo

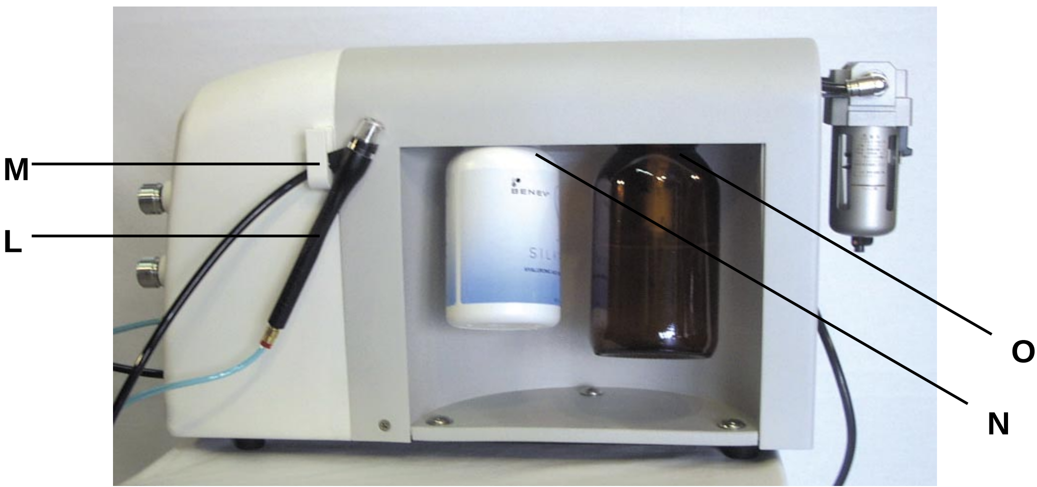


Figura 4: Panel lateral

1.2.2 Panel lateral

L	Pieza de mano	Instrumento que se usa para realizar los procedimientos
M	Gancho-pieza de mano	Lugar para dejar la pieza de mano entre procedimientos
N	Ajuste suministro	Zona para poner un frasco con líquido
O	Ajuste residuos	Zona para poner el frasco de residuos
	Indicador llenado	Activa el indicador de exceso de flujo si el frasco de residuo no ha sido vaciado (ilustrado en la Figura 11)
	Manguera de suministro	Lleva el líquido desde el frasco de suministro a la manguera de suministro (ilustrado en la Figura 11)
	Manguera de residuos	Expulsa la solución residual y los desechos en el frasco. de residuos (ilustrado en la Figura 11)

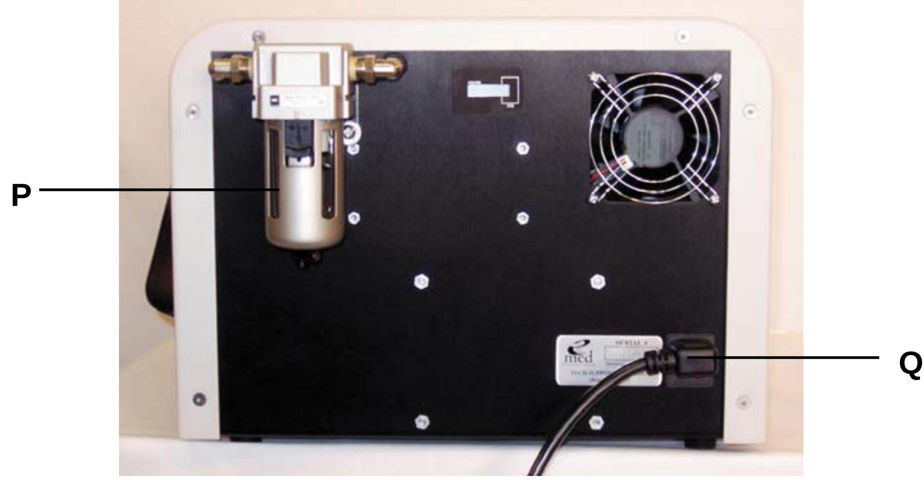


Figura 5: Panel trasero

1.2.3 Panel trasero

P	Filtro de aire externo	Contiene el filtro.
Q	Cable alimentación /caja fusibles	Lugar donde se enchufa el cable de alimentación. El compartimento inferior contiene el fusible y su recambio.

1.2.4 Acesorios

Llave Allen	Herramienta que sirve para instalar nuevas arandelas
Bandeja de plástico para esterilización	Bandeja para poner en autoclave la pieza de mano y 7 cabezales de procedimientos. Se pueden adquirir complementos extra para poner en autoclave 14 cabezales de procedimientos.
Protectores oculares Derm-Aid™	Un paquete de muestra con 10 protectores oculares para usar durante el procedimiento

1.3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El SilkPeel usa un sistema de vacío de circuito cerrado que exfolia y vacia líquidos sobre la piel. Cuando la punta de pieza de mano está en contacto con el área de blanco de la piel para procedimientos, el vacío tira suavemente de la piel hacia el agujero de la punta para que contacte con el abrasivo de diamante incustrado en el cabezal de exfoliación. Cuando la pieza de mano se mueve, esta superficie abrasiva exfolia el tejido, induce liquidos calmantes, y expulsa los residuos al frasco destinado para este uso.

Los principales componentes para el funcionamiento del SilkPeel son:

a) **La bomba de vacío**. La bomba de vacío es responsable de crear la presión negativa (el vacío) que empuja al tejido hacia el cabezal de procedimiento y simultáneamente induce el líquido en la piel mediante la pieza de mano.

b) **Pieza de mano**. La pieza de mano consta de 5 componentes: la punta de la pieza de mano, el cabezal de procedimiento, la arandela, el mango, pieza de desconexión, y el tubo para el vacío.



Figura 6: Pieza de mano

c) **Cabezales de procedimiento**. El equipo SilkPeel incluye dos juegos de once cabezales de diamante esterilizables con los siguientes grosores y diámetros:
- Aspereza dura (30), diámetro 6mm
- Aspereza dura (30), diámetro 9mm
- Aspereza media-alta (60), diámetro 6mm
- Aspereza media-alta (60), diámetro 9mm
- Aspereza media (80), diámetro 6mm
- Aspereza media (80), diámetro 9mm
- Aspereza media-fina (100), diámetro 6mm
- Aspereza fina (120), diámetro 6mm
- Lisa, diámetro 6mm
- Lisa, diámetro 9mm
- Aspereza fina (140), diámetro 6mm

Seleccione la aspereza basándose en la agresividad del tratamiento que va a realizar. Se recomienda las puntas de 9mm para tratar zonas extensas de la cara y el cuerpo como la frente, mejillas, barbilla y espalda. Las puntas de 6mm son mejores para tratar zonas que requieren una mayor precisión como la nariz y la boca. **PRECAUCIÓN: NO TRATE LA ZONAS DE LOS OJOS**, incluido el párpado superior. Emed, Inc. recomienda usar los protectores oculares desechables Derm-Aid durante cualquier procedimiento para mayor comodidad y seguridad del cliente. Los cabezales de procedimiento DEBEN SER desinfectados antes de su uso entre clientes.

d) **Puntas de la pieza de mano**. El SilkPeel incluye 2 juegos de 10 puntas de plástico desechables de un solo uso en 2 tamaños : grande y pequeño. Las puntas pequeñas para el cabezal de procedimiento de 6mm y las grandes para el cabezal de 9mm. También se suministra con 2 paquetes de 2 puntas de limpieza azul-transparente para facilitar una limpieza fácil del equipo.

e) **Ajustes en el flujo del vacío y los líquidos.** Los dos indicadores están en la consola frontal y al lado los botones de ajuste. La pantalla superior indica el vacío. Su

correspondiente botón puede incrementar o disminuir la fuerza con la que la zona de procedimiento es impulsada hacia el cabezal de procedimiento. Gire el botón a la derecha (sentido agujas del reloj) para aumentar la presión de vacío. Gire el botón a la izquierda (en contra de las agujas del reloj) para disminuir la presión del vacío. Una presión de vacío más elevada hará que el líquido vaya a mayor velocidad. **NOTA**: El flujo del líquido depende de la presión del vacío, por lo tanto ajuste primero el vacío y luego el flujo de el líquido.

f) El flujo del líquido se muestra en el indicador inferior de la consola frontal. Gire el botón de ajuste a la derecha (sentido agujas del reloj) para aumentar el flujo de los líquidos. Gire el botón a la izquierda (en contra de las agujas del reloj) para reducir el flujo de el líquido.

g) **Frasco de líquido.** Líquidos tienen que ser conservados en frascos de plástico de 400mL y se inserta en la conexión de suministro de la parte lateral del SilkPeel.

h) **Frasco de residuos.** Los residuos del tejido exfoliado se depositan depositan en un jarro de cristal de color ámbar que se inserta en la conexión para residuos situada en la parte lateral del equipo. Cuando el frasco de residuos esté lleno, quítelo del equipo y tire la solución residual según la normativa local. Desinfecte o ponga el frasco en el autoclave antes de volver a colocarlo en el SilkPeel.

i) **Filtro de aire externo.** El filtro de aire externo está en la parte trasera del equipo. Está diseñado para prevenir que la humedad llegue a la bomba de vacío. Con un manejo correcto, no debería llegar líquido al filtro. Si pasase líquido al filtro, se acumularía en esta instalación. Chequeos periódicos del filtro son importantes para asegurar un funcionamiento adecuado. El filtro se debería cambiar cada seis meses o 200 horas para asegurar una buena filtración y protección del equipo (ver Sección 4.1).

CAPÍTULO 2: INSTALACIÓN

2.1 REQUISITOS DE INSTALACIÓN

Antes de instalar el SilkPeel verifique que:

- El receptáculo eléctrico esté aprobado y cumpla con la normativa.
- La entrada de energía es la misma a la indicada en la placa de datos del equipo, que es 110/130-V AC ó 220/240-V AC, 50/60 Hz.
- El tensión/voltaje del SilkPeel se ajusta al voltaje eléctrico de su toma.
- El equipo se coloca en una superficie plana apropiada (por ejemplo una mesa o carrito de Emed) con la consola frontal hacia el operario.
- El equipo tenga a su alrededor 8-10cm libres para asegurar una ventilación adecuada.

2.2 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

El SilkPeel debería ser desembalado e instalado por un representante de Emed, Inc.

Las instrucctiones para el desembalaje son las siguientes:

1. Examine la caja de envío para detectar daños externos o manejo incorrecto. Debe notificar inmediatamente a su comercial, distributor o a Emed, Inc. POR ESCRITO si hubiera algún fallo visible.
2. Abra la tapa superior de la caja y retire con cuidado el contenido. Guarde el embalaje completo en el caso de que fuera necesario su devolución y envío.

NOTA

MANEJO DE SILKPEEL

El SilkPeel pesa 13.6 kg aproximadamente.
Use técnicas de elevación correctas cuando desembale y embale nuevamente el equipo.

3. Compruebe el contenido de la caja con el albarán y asegúrese de que están todos los artículos listados. Debe notificar inmediatamente a Emed, Inc. o a su distribuidor POR ESCRITO cualquier discrepancia. El contenido puede variar según el modelo y los accesorios pedidos.

4. Quite el seguro de envío usando la llave Allen suministrada. Después quite la etiqueta de aviso sobre cómo quitar el seguro de envío pegada en la parte superior frontal del equipo .

PRECAUCIÓN

GUARDE EL EMBALAJE ORIGINAL

No envíe el SilkPeel sin el embalaje original. Hacerlo puede causar daños en los componentes durante el envío e invalidar la garantía. Contacte con su distribuidor o con Emed, Inc. si necesita material de embalaje o instrucciones de reenvío.

2.3 INSTALACIÓN

Se ha diseñado el SilkPeel para que tenga una instalación fácil. Se desarrola como sigue:

1. Coloque el SilkPeel en el lugar designado.
2. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del equipo. Enchufe el equipo en la toma de tierra.(No es applicable en todos los países)
3. Compruebe que el equipo funciona adecuadamente.
4. Conecte la manguera de la pieza de mano:
   a. La manguera azul es en uno de los extremos 12.5cm más corta que la manguera negra. Coloque la manguera de suministro azul al final de la base de la pieza de mano. Inserte la manguera hasta que note que hay resistencia. Pare y luego, empuje ligeramente la manguera en la conexión para dejarla bloqueada (ver Figura 7).
   b. Conecte la manguera negra del vacío en el tubo de vacío localizado en la parte superior de la pieza de mano (ver Figura 8).

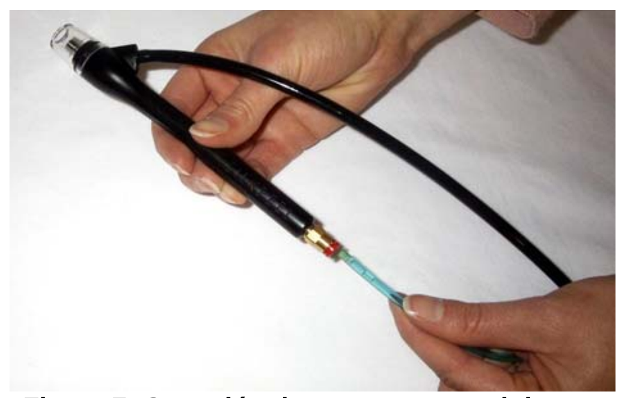


Figura 7: Conexión de manguera suministro a pieza de mano



Figura 8: Conexión manguera de vacío en la pieza de mano

   c. Con los otros extermos de las mangueras, inserte en la parte frontal del equipo la manguera azul en la conexión gris superior y la manguera negra en la conexión gris inferior (ver Figura 9).

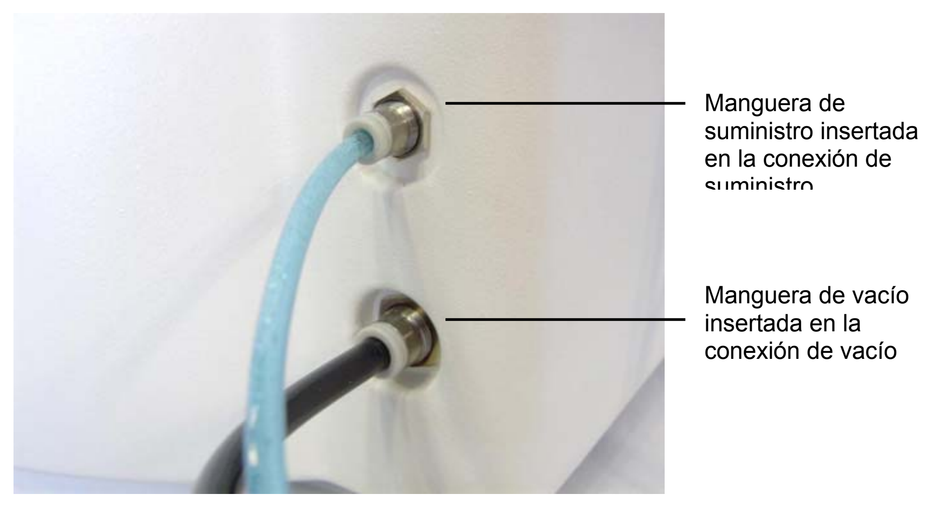


Figura 9: Conexiones para las mangueras en la consola frontal

2.4 TRASLADAR EL EQUIPO

La mayoría de los usuarios del SilkPeel tienen más de un operario o usan más de una sala de procedimiento. El SilkPeel se puede mover fácilmente usando el carrito con ruedas de SilkPeel, que es un accesorio adicional. El único requisito necesario es desconectar el cable de alimentación para facilitar la maniobra. Mejor que desenchufar el cable de alimentación de cada toma electrica en cada traslado, sería más fácil instalar un cable de alimantación en cada sala y dejarlos preparados. Deje la pieza de mano en el gancho destinado a este uso mientras hace el traslado.

Si trabaja en distintas consultas o necesita trasladar el SilkPeel largas distancias, puede adquirir la maleta con ruedas del SilkPeel. Esta maleta de transporte está provista de aislamiento de espuma para el SilkPeel y sus accesorios, un asa retráctil y frenos en las ruedas para asegura para asegurar un trasporte fácil y seguro.

CAPÍTILO 3: FUNCIONAMIENTO

3.1 PREPARACIÓN

Antes de empezar un procedimiento, el operario debe:

- Evaluar el tipo de piel del cliente y su condición.
- Determinar el líquido, aspereza de la punta de diamante y tamaño de punta que serían apropiados para el cliente.
- Confirmar que el cabezal de procedimiento y las mangueras han sido esterilizados y que la punta desechable es nueva.
- Enroscar el cabezal de procedimiento en la parte parte superior del mango.
- Asegurarse de que la arandela de la pieza de mano esté instalada en el lugar correcto.
- Acoplar la punta apropiada deslizándola por encima de la arandela enroscándola a la vez que presiona.

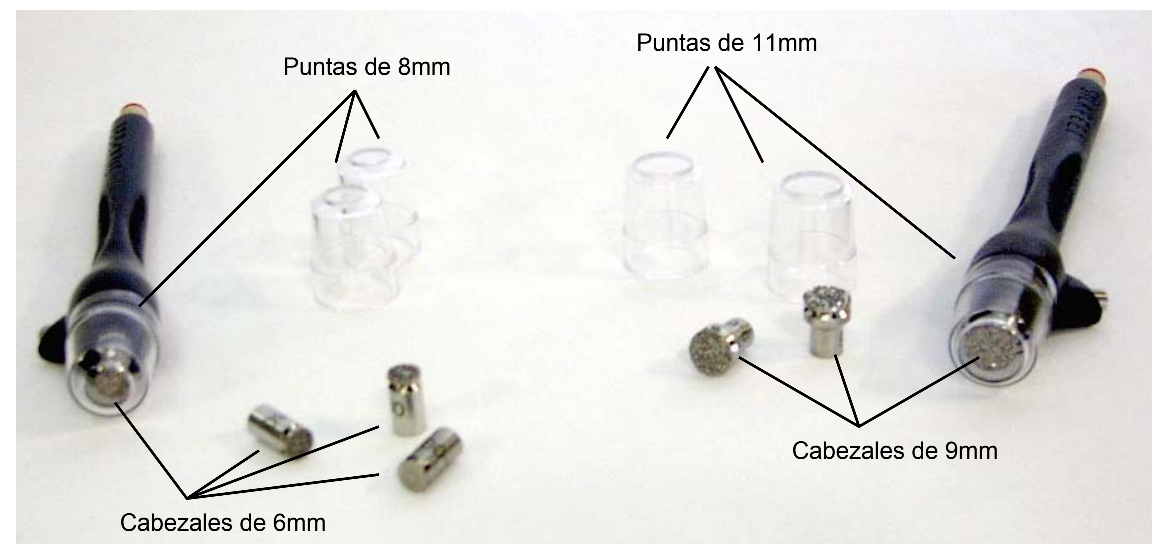


Figura 10: Montaje del cabezal de procedimiento y de la punta de la pieza de mano

- Colocar un frasco de residuos limpio.
- Agitar suavemente el líquido elegido para el cliente y colocarla en la conexión de suministro.



Figura 11: Conexión para frasco de suministro y residuos

3.2 PROCEDIMIENTO

Con la punta de la pieza de mano sin bloqueo, encienda el botón verde “Apagado/Encendido” localizado en la esquina izquierda frontal del equipo. Cuando esté encendido, el botón se iluminará y la pantalla digital se encenderá. También se escuchará el compresor del vacío y el ventilador. Siga las instrucciones de la Sección 4.1 sobre el mantenimiento diario para preparar el equipo para su uso.

El protocolo es el siguiente:

- Limpie la piel del paciente para eliminar el maquillaje o los contaminantes ambientales.
- Cubra los ojos del paciente con los protectores desechables Derm-Aid para su máxima seguridad y comodidad.
- Tape la punta de la pieza de mano.
- Fije el vacío entre 5 – 7 .
- Fije el flujo de el liquido entre 15 – 20 .
- Ajuste el vacío y el flujo durante el procedimiento según el grosor de la piel, la sensación del cliente y el resultado deseado con el procedimiento. Incrementar la presión del vacío producirá una exfoliación más profunda **Nota: Limpie cualquier rastro de desinfectante que quede en la manguera, para hacerlo espere a que el líquido llegue a la pieza de mano antes de tomar cuidado de la piel del cliente.**
- Aplique productos post-tratamiento siguiendo las mejores instrucciones del cuidado de la piel, y también protección solar SPF30 o más alta.
- Aconseje al cliente del cuidado post-procedimientos o régimen de la exfoliación.

Guarde un registro del tratamiento en la ficha del cliente (ver un ejemplo en el Apéndice).

CAPÍTULO 4: MANTENIMIENTO

Las siguientes sesiones resumen los protocolos rutinarios de mantenimiento. Al final del capítulo, Tabla 4-1 recoge una vista general de estos procedimientos recomendados.

4.1 MANTENIMIENTO DIARIO

Una limpieza apropiada del SilkPeel es fundamental para la salud de sus pacientes y para prolongar la vida de su equipo. La limpieza se debe realizar inmediatamente después de cada procedimiento con el SilkPeel y al final del día.

Para limpiar el equipo **inmediatamente después de cada** procedimiento con SilkPeel, realice los pasos del 1 al 9.

1. Ponga la punta de limpieza azul en la pieza de mano.
2. Inserte el frasco de Solución Desinfectante SilkPeel en la conexión de suministro. **NO se DEBE usar agua como agente limpiador. No desinfecta y puede reaccionar con las soluciones haciendo que se atasque el equipo.**
3. Vacíe el frasco de residuos y vuélvalo a colocar en la conexión para residuos.
4. Encienda el equipo.
5. Ajuste el vacío y el flujo al máximo (aproximadamente, vacío 10 y flujo 40).
6. Deje que el líquido desinfectante circule durante 3 minutos.
7. Quite el frasco del líquido desinfectante con el equipo en funcionamiento y deje que el aire circule por la manguera unos 30 segundos.
8. Apague el equipo.
9. Vacíe y coloque nuevamente el frasco de residuos. Ahora está listo para un procedimiento. **NOTA: Cuando comience un procedimiento nuevo, espere a que el líquido nuevo llegue a la pieza de mano.**

Para la limpieza de final del día, siga los pasos 1-8(arriba) y luego continúe con los pasos 10-15.

10. Quite el frasco de residuos y tire el líquido desinfectante residual.
11. Compruebe si hay acumulación de líquido residual en el filtro de aire externo. Si ve líquido, seque el filtro siguiendo los pasos de la Sección 4.5. **ESTE PASO ES CRUCIAL PARA UN MANTENIMIENTO ADECUADO DEL EQUIPO.**
12. Deje que el frasco de residuos se seque durante la noche.
13. Si es necesario, use agua o una solución suave de limpieza (como Lysol 409) para limpiar el frontal del equipo.
14. Desinfecte a fondo los cabezales de procedimiento y la pieza de mano (ver Sección 4.2).
15. Monte la pieza de mano y póngala en su sitio (ver Figuras 6 y 7).

No seguir estos procedimientos invalidará la garantía.

4.2 ESTERILIZAR LOS CABEZALES DE PROCEDIMIENTO Y LA PIEZA DE MANO

Los cabezales de procedimiento se deberían esterilizar después de cada procedimiento:

1. Quite la punta de plástico de la pieza de mano y tírela con los residuos peligrosos.

2. Quite el cabezal de procedimiento y póngalo en remojo con detergente enzimático en espuma para eliminar restos de residuos de tejido.
3. Ponga en autoclave el cabezal de procedimiento y la pieza de mano:
   a. Quite la manguera negra de vacío de la conexión de la pieza de mano.
   b. Desconecte la manguera azul de suministro del punto de conexión en la base de la pieza de mano. Presione en la parte superior de la pieza naranja, y con la otra mano, quite la manguera tirando suavemente (ver Figura 12).

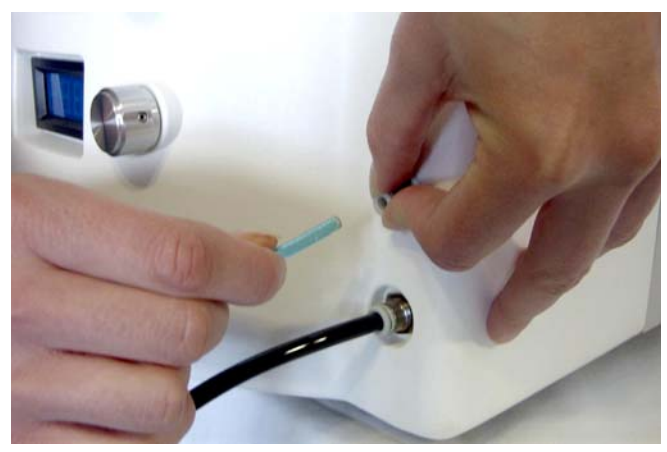


Figura 12: Quitar la manguera de la conexión

   c. Desenrosque el cabezal de procedimiento de la pieza de mano y póngalos en la bandeja de esterilización de plástico en el autoclave a 121ºC durante 45 min.
4. Al sacar del autoclave, monte la pieza de mano invirtiendo los pasos indicados arriba.

4.3 INSTALAR LA ARANDELA

Ponga una esquina de la arandela en el surco designado en la pieza de mano. Enganche la otra parte de la arandela con la punta redonda de la llave Allen. Enrosque la arandela con el cabezal de procedimiento. Cuando sea necesario, ayúdese con los dedos.

4.4 DESCONECTAR Y REEMPLAZAR LAS MANGUERAS

Desconecte la manguera presionando en la parte superior de la conexión de la manguera (que es gris o naranja) y con la otra mano tire de la manguera (vea la Figura 12). Para reemplazar la manguera, insértela en el enganche hasta que sienta que hay resistencia, pare y empuje ligeramente para bloquear la manguera en su lugar. Este tipo conexión es llamada de dos fases debido a este método de conexión.

4.5 MANTENIMIENTO DEL FILTRO DE AIRE EXTERNO

El filtro de aire externo está en la parte posterior del equipo SilkPeel para proteger la bomba de vacío de desbordamientos del frasco de residuos. **Para prevenir dañar la bomba y evitar contaminación, es crucial mantener la limpieza e integridad del filtro y sus instalaciones.**

En condiciones de funcionamiento adecuadas, no debería alojarse líquido en el filtro. Los chequeos **DIARIOS** del filtro son importantes para asegurar un funcionamiento correcto. En caso de que las instalaciones del filtro acumularan líquido, ponga un receptáculo (como el

frasco de residuos) debajo del filtro y drénelo presionando el botón localizado en la instalación del filtro. (Vea la Figura 13 de la página siguiente).

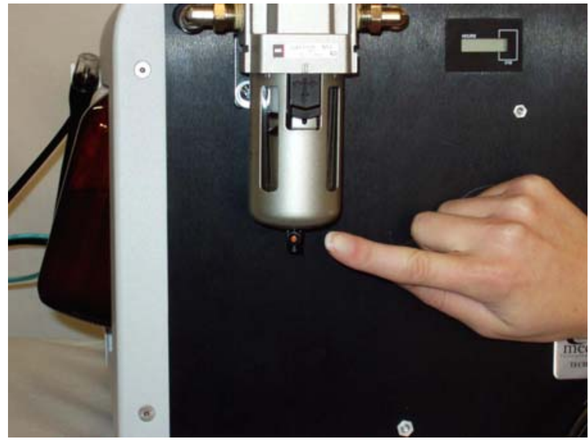


Figura 13: Drenaje del filtro de aire externo

Se debe cambiar el filtro cada seis meses o 200 horas de funcionamiento para asegurar una filtración adecuada y proteger el equipo. Para reemplazar el filtro:

1. Deslice las presillas negras de la cápsula del filtro hacia abajo (vea la Figura 14a).
2. Con las presillas aún en posición descendente, rote la cápsula del filtro al contrario de las agujas del reloj hasta que el par de líneas verticales de la cápsula del filtro queden alineadas con el par de lííneas verticales del soporte del filtro.
3. Una vez las líneas verticales estén alineadas, tire hacia abajo de la cápsula del filtro para quitarlo de soporte (vea la Figura 14b) .



Figura 14a: Liberar filtro de aire externo



Figura 14b: Alinear lílenas verticales

Rote el disco de cierre localizado debajo del filtro al contrario de las agujas del reloj hasta que se desenrrosquen completamente y se liberen el filtro y el anillo de alineación de la cápsula del filtro (vea la Figura 14c y 14d en la página siguiente).



Figura 14c: Tirar de la cápsula del filtro



Figura 14d: Desenrroscar el filtro

4. Coloque el filtro nuevo en la parte superior del disco de cierre y el anillo de alineación encima del filtro. Cambie el filtro alineando el anclaje del disco de cierre con el anclaje del soporte del filtro y enrósquelo en sentido de las agujas del reloj hasta que el filtro esté bien sujeto.
5. Sustituya la cápsula del filtro invirtiendo los pasos 1-3.

Table 4-1 – Inspección y mantenimiento rutinarios recomendados

Actividad	Quien	Intervalo	Requirimiento/Acción
Limpiar superficie exterior	Usuario	Diariamente o según se necesite	
Vaciar frasco desechos	Usuario	Inmediatamente después del procedimiento	Vacie y limpie el fraco de residuos para prevenir desbordamiento y daños al equipo.
Esterilizar cabezales tratamiento y pieza de mano	Usuario	Antes y después de los procedimientos	Ponga en autoclave o esterilizador ultrasónico según la sección 4.2
Disinfectar las mangueras	Usuario	Antes de usar y después del procedimiento	Disinfecte haciendo circular 100mL de el líquido desinfectante SilkPeel en el equipo cuando cambie el líquido y al final del día. Hágalo durante 3 minutos en 20.
Comprobar filtro aire externo	Usuario	Diariamente	Controle el exceso de el líquido. Vacíe, limpie y cambie cuanto sea necesario.
Cambiar las mangueras	Usuario	Cuando sea necesario	Cambielas si están descoloridas o atascadas con líquidos seco debido a una limpieza no adecuada.
Comprobar la manguera suministro	Usuario	Mensualmente	Asegure una buena conexión entre la manguera de suministro y el acceso de desconexión de suministro.
Comprobar la manguera de residuos	Usuario	Mensualmente	Asegure una buena conexión entre la manguera de residuos y el acceso de desconexión de residuos.
Limpiar indicador llenado	Usuario	Mensualmente	Limpie con un trapo húmedo. Cambie las pesas metálicas at bottom.
Reemplazar arandela de la punta de la pieza de mano	Usuario	Cuando sea necesario	Siga las instrucciones de la sección 4.3
Mantenimiento preventivo	Servicio técnico	Cuando se ilumine el indicador ámbar	El equipo necesita revisión. Contacte con el Servicio técnico (vea el Capítulo 7).

CAPÍTULO 5: DETECCIÓN DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Los problemas potenciales se pueden minimizar siguiendo el programa rutinario descrito en el Cuadro 4-1. Muchas de las llamadas recibidas por el Servicio Técnico son por temas relacionados con el usuario y/o una limpieza y mantenimiento incorrectos. Muchos de estos problemas pueden ser resuleltos por el usuario. Esta sección da instrucciones para los líquidos de estos problemas. La tabla 5-1 da un resumen general sobre las medidas de detección y solución.

5.1 SIN ENERGÍA

Si el equipo no enciende, compruebe lo siguiente:

1. El cable de alimentación está conectado correctamente.
2. La salida eléctrica está en "on" y está con el voltaje correcto.
3. El botón "Encendido/Apagado" del frontal del equipo está en la posición "On".
4. El fusible.

5.2 FUSIBLE FUNDIDO

Si el fusible está fundido, escuchará un pop y el equipo no tendrá energía para encender la pantalla o la bomba de vacío. Use un destornillador pequeño de cabeza plana para quitar la caja negra del fusible de la conexión del cable de alimentación. Quite ambos fusibles y tírelos. (Vea las figuras de abajo). Cámbielos sólo por fusibles marcados como F4AL 250V.



Figura 15a: Quitar caja negra del fusible



Figura 15b: Quitar la caja del fusible

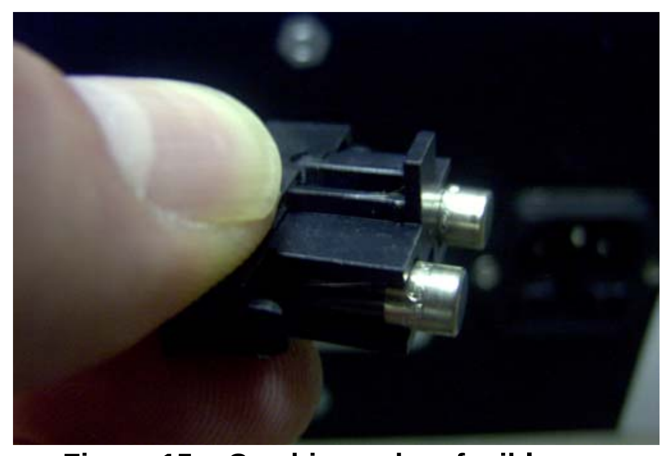


Figura 15c: Cambiar ambos fusibles

5.3 INDICADOR (ROJO) ILUMINADO / LA BOMBA DE VACÍO NO FUNCIONA

Si la bomba de vacío deja de funcionar durante la sesión o no responde cuando el botón "On/Off" se enciende:

1. Compruebe el frasco de residuos. El ajuste para residuos (donde el frasco se inserta en el equipo) está equipado con un botón de apagado automático. Si el usuario no vaciara el frasco de residuos, se produciría una desconexión y se iluminaría un piloto rojo en la parte frontal del equipo, encima del botón "On/Off". Si esto ocurriera, apague inmediatamente el equipo y quite el frasco de residuos. Vacíe el contenido del frasco y póngalo nuevamente en el ajuste para residuos. Compruebe si el filtro de aire externo tiene líquido. Séquelo y/o límpielo si fuera necesario (ver la sección 4.5).
2. Si el frasco de residuos no estaba lleno, o si después de completar el paso 1, la luz roja continua encendida, llame al Servicio Técnico (vea el Capítulo 7).

5.4 SIN VACÍO

Si la bomba está encendida pero no hay vacío, tapone la punta de la pieza de mano y gire al máximo los botones de ajuste de vacío y flujo (aunque puede que las lecturas de la pantalla no cambien). Revise las siguientes conexiones y, verifique el vacío en cada paso. **NOTA: No se establece vacío hasta que la punta de la pieza de mano se tapona y el circuito de vacío está cerrado.**

1. Asegure una conexión adecuada entre la punta de la pieza de mano y la arandela de la pieza de mano. Si la arandela ha roto o perdido su sello, cambiela por una nueva.
2. Revise el tubo de vacío y su conexión con la manguera negra de vacío. Si la manguera negra de vacío no se ajusta con el tubo de vacío, quíte la manguera negra y corte aproximadamente 1.25cm. Conecte de nuevo la manguera de vacío con el tubo de vacío.
3. Confirme que la manguera de vacío está insertada firmemente en la conexión frontal del equipo SilkPeel.
4. Verifique que el frasco de residuos está insertado correctamente. Si la conexión del frasco no está alineada adecuadamente con el soporte, se puede producir pérdida de presión del vacío.
5. Si sigue sin haber presión de vacío, llame al servicio técnico (vea el capítulo 7).

5.5 SIN FLUJO DE LIQUIDO

Si la bomba está encendida, hay vacío no tapona la punta de la pieza de mano, si así parece que no hay flujo del líquidos, realice los pasos siguientes:

a) Revise, siguiendo los pasos descritos en la sección anterior, si hay pérdida de vacío. Si la presión del vacío tiene problemas, puede que haya una fuerza inadecuada que lleve el líquido. **NOTA: No se establece vacío hasta que la punta de la pieza de mano se tapona y el circuito de vacío está cerrado.** Si la presión del vacío pasa todas las pruebas de detección y se puede entir vacío en la punta de la pieza de mano, apague el equipo.
b) Quite el frasco de suministro de su conexión. Confirme que hay liquido en el frasco.
c) Quite la manguera de suministro del anclaje localizado dentro de la conexión de suministro y enjuáguela bajo el grifo con agua templada corriente. Ponga nuevamente la manguera.
d) Agite el frasco de suministro e insértelo en la conexión de suministro.
e) Asegúrese de que la manguera de suministro azul esté bien ajustada en la conexión situada en la parte frontal del equipo.

f) Revise la conexión de la base de la pieza de mano para asegurar que la manguera de suministro azul está insertada correctamente.
g) Vuelva a encender el equipo. Compruebe que el vacío y el flujo están al máximo, tapone la punta de la pieza de mano y verifique el flujo. **NOTA: El líquido no fluirá hasta que la pieza de mano tenga oclusión. También, cuando se empieza un frasco nuevo de el líquido, pueden pasar algunos segundos hasta que el líquido llegue a la pieza de mano.** Controle la manguera azul de suministro para determinar cuando llega el líquido a la pieza de mano.
h) Si el flujo del líquido no se reanuda, compruebe si hay un atasco haciendo circular 100mL del líquido desinfectante al flujo y vacío máximos. Si pudiera haber atasco, siga estos **pasos para desatascar**:
    1. Con el equipo apagado, quite la manguera azul de la pieza de mano.
    2. Quite el líquido y/o desinfectante de la conexión de suministro.
    3. Cubra la manguera de suministro con una toalla de papel o un trapo.
    4. Inserte la boquilla de aire comprimido en el frasco de aire comprimido.
    5. Inserte unos 5cms la boquilla de aire comprimido en la manguera azul que quitó de la pieza de mano.
    6. Apriete el gatillo de aire comprimido 10 segundos y escuche un sonido de borboteo o burbujas proveniente de la manguera de suministro.
    7. Repita el paso 6 dos veces más.
    8. Quite la boquilla de aire comprimido de la manguera azul.
    9. Vuelva a poner todas las mangueras que quitó anteriormente e inserte el líquido desinfectante.
    10. Ponga una capucha azul de limpieza en la punta de la pieza de mano.
    11. Encienda el SilkPeel y ajuste el vacío y el flujo al nivel máximo.
    12. Haga funcionar el equipo al menos 60 segundos y compruebe el flujo.
i) Si áun no hay flujo de líquidos, contacte con el servicio técnico (vea el capítulo 7).

5.6 <u>INDICADOR DE AMBAR ILUMINADO</u>

El indicador ámbar se ilumina cuando el equipo requiere Mantenimiento Preventivo. Llame al Servicio Técnico (vea el capítulo 7) para concertar la cita.

ADVERTENCIA

El uso de piezas, materiales y técnicos no autorizados por Emed, Inc. puede causar daños graves al equipo e INVALIDARÁ la garantía.

Table 5-1 – Detección de problemas

Síntomas	Causa Probable	Acción
El sistema no enciende (los números no se visualizan en pantalla y las luces están apagadas)	El interruptor “On/off” del panel frontal está en la posición “Off”	Poner el interruptor “On/Off” en la posición “On”.
	Está desconectado de la luz	Apague el interruptor “On/Off” y verifique que el cable de luz está enchufado a la salida eléctrica y conectada a la unidad de alojamiento del cable eléctrico.
	Fusible fundido	Reemplace el fusible utilizando el repuesto que se encuentra en el alojamiento del cable de luz.
Indicadores de llenado encendidos (rojo) y la bomba de vacío no arranca	Frasco de residuos lleno	Apague la unidad y vacíe el frasco de residuos. Reinicie la unidad.
Sin vacío o vacío perdido	La punta de la pieza de mano se ha aflojado	Reemplace el anillo de la punta de la pieza de mano y reajuste la punta a la pieza de mano.
	El manguera de vacío ha perdido adherencia con la conexión de la pieza de mano	Extraiga la manguera negra de vacío de la conexión en la pieza de mano. Corte aproximadamente 1.25cm de la manguera negra. Vuelva a conectar la manguera con la conexión en la pieza de mano.
	El tubo de vacío no está bien insertado dentro del vacío adecuado	Desconecte y conecte de nuevo el tubo de vacío negro desde el alojamiento del vacío en la parte frontal de la unidad.
	El frasco de residuos está incorrectamente roscado al colector de residuos	Quite el frasco de residuos y enrósquelo de nuevo al colector de residuos.
	El frasco de residuos a perdido fijación al colector	Apriete ligeramente el frasco de residuos.
No hay flujo de el líquido o perdida de flujo	Pérdida de la presión de vacío	Realice los pasos de detección de problemas de “pérdida de vacío”.
	No hay líquido en el frasco de suministro	Quite el frasco de suministro y verifique que haya líquido. Reemplace el frasco de suministro por uno nuevo si está vacío.
	El tubo de salida del líquido se ha obstruido	Quite el tubo de salida del líquido del colector de suministro. Enjuáguelo en agua caliente. Inserte de nuevo el tubo.
	El tubo de suministro no está correctamente insertado dentro del alojamiento del suministro	Desconecte y conecte de nuevo el tubo de suministro azul del alojamiento frontal de la unidad.
	El tubo de suministro no está correctamente insertado dentro de la pieza de mano de desconexión rápida	Desconecte y conecte de nuevo la manguera suministro azul de la conexión que se halla en la base de la pieza de mano.
	Obstrucción en el tubo	Limpie con desinfectante todas las aberturas.

En la pantalla aparece el numero negativo “1”	Limpieza inadecuada de la unidad	Contacte con el Soporte Técnico (ver Capítulo 7). La unida debe ser enviada a un centro de servicio autorizado para su reparación.
El tubo no está insertado en el acceso	El tubo no está insertado correctamente	Los accesorios de desconexión rápida son accesorios de dos etapas. Inserte el tubo dentro del acceso hasta que sienta la presión; haga una pausa y después presione el tubo ligeramente más lejos dentro del acceso para cerrar el tubo en el sitio.
PM (ámbar) el indicador está encendido	Necesita servicio	Llame al Soporte Técnico (ver Capítulo 7).
La unidad está goteando	Los filtros de aire externos están inundados dentro de la bomba de vacío	Deje de utilizar la unidad inmediatamente. Llame al Soporte Técnico (ver Capítulo 7).

Ver Capítulo 7 sobre información de contacto del Soporte Técnico.

Clientes Internacionales:

Por favor contacte con su distribuidor local para más detalles sobre la disponibilidad y compra de estos líquidos.

CAPÍTULO 6: INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para cualquier problema contacte con su distribuidor local.

Información de Contacto del Distribuidor:

Soporte Técnico:

Departamento de Pedidos de Piezas de recambio

US Corporate Offices
1-818-874-2700
1-818-874-1195 fax
info@4emed.com
www.silkpeel.com

CAPÍTULO 7: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

No es la intención de este manual el ser una guía de comprensión respecto a los tratamientos. Emed, Inc. recomienda que el operario consulte con el Ministerio de Trabajo, Licencias, y Regulaciones u otros estados reguladores en su país sobre el empleo legal de este sistema. Los operarios deben ser entrenados en la venta inicial por personal autorizado. Emed, Inc. rehusa de cualquier responsabilidad sobre las consecuencias directas o efectos secundarios experimentados por los individuos que se someten a tratamiento.

Queda fuera de garantía de SilkPeel si:

- Persona no autorizada instala y/o presta servicio al equipo.
- Otros líquidos que no sean las de Emed son utilizadas con el SilkPeel.
- Las instalaciones eléctricas del lugar de instalación no cumplen con los códigos de aplicación, incluyendo IEC y exigencias UL.
- El dispositivo no está siendo utilizado conforme a las instrucciones especificadas en este manual.

A causa de nuestro compromiso con la calidad de producto y la innovación, nos reservamos el derecho, en cualquier momento, de abandonar o modificar especificaciones, precios, diseños, rasgos, modelos o equipos sin incurrir en ninguna obligación.

Este manual debería estar siempre junto a la unidad y su localización debe estar en conocimiento por todos los usuarios del equipo. Están disponibles copias adicionales de este manual en su distribuidor local o en Emed, Inc. (Ver Capítulo 6 sobre la información del contacto).

CAPÍTULO 8: TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

NO quedan cubiertas en esta garantía cualquier reparación realizada por catástrofes naturales, accidentes, faltas del sistemas eléctrico, negligencia, utilización indevida del dispositivo, limpieza inadecuada del equipo, instalaciones, revisiones, reparaciones o alteraciones realizadas a la unidad por personal no autorizado por Emed, Inc.

Exclusiones: Cualquier artículo que esté en contacto directo con la solución o que deba ser sustituido en una base semirregular es considerado un artículo disponible y no queda cubierto en esta garantía. Estos artículos incluyen, pero no están limitados a: líquidos, juegos de tubos, anillos, filtros, accesorios y puntas de la pieza de mano. La utilización de cualquier parte o material incluyendo los líquidos, filtros, tubos, etc. que no esten autorizados por Emed., ANULARÁN esta garantía. Quitar o trucar los componentes de la unidad también ANULARÁN esta garantía, a no ser que expresamente esté autorizado por un representante de Emed. Los mantenimientos preventivos no están incluidos en esta garantía; el fracaso de realizar mantenimientos preventivos (basado en el uso e indicados por la luz de ámbar) ANULARÁ esta garantía.

Emed, Inc. no será responsable de ningún fracaso de las revisiones o circunstancias que queden fuera de su control. En ningún caso el cliente tendrá derecho a reclamar compensación alguna por cualquier daño ocurrido como consecuencia de que el dispositivo esté fuera de servicio.

Esta garantía es intransferible. Todas las ventas son finales.

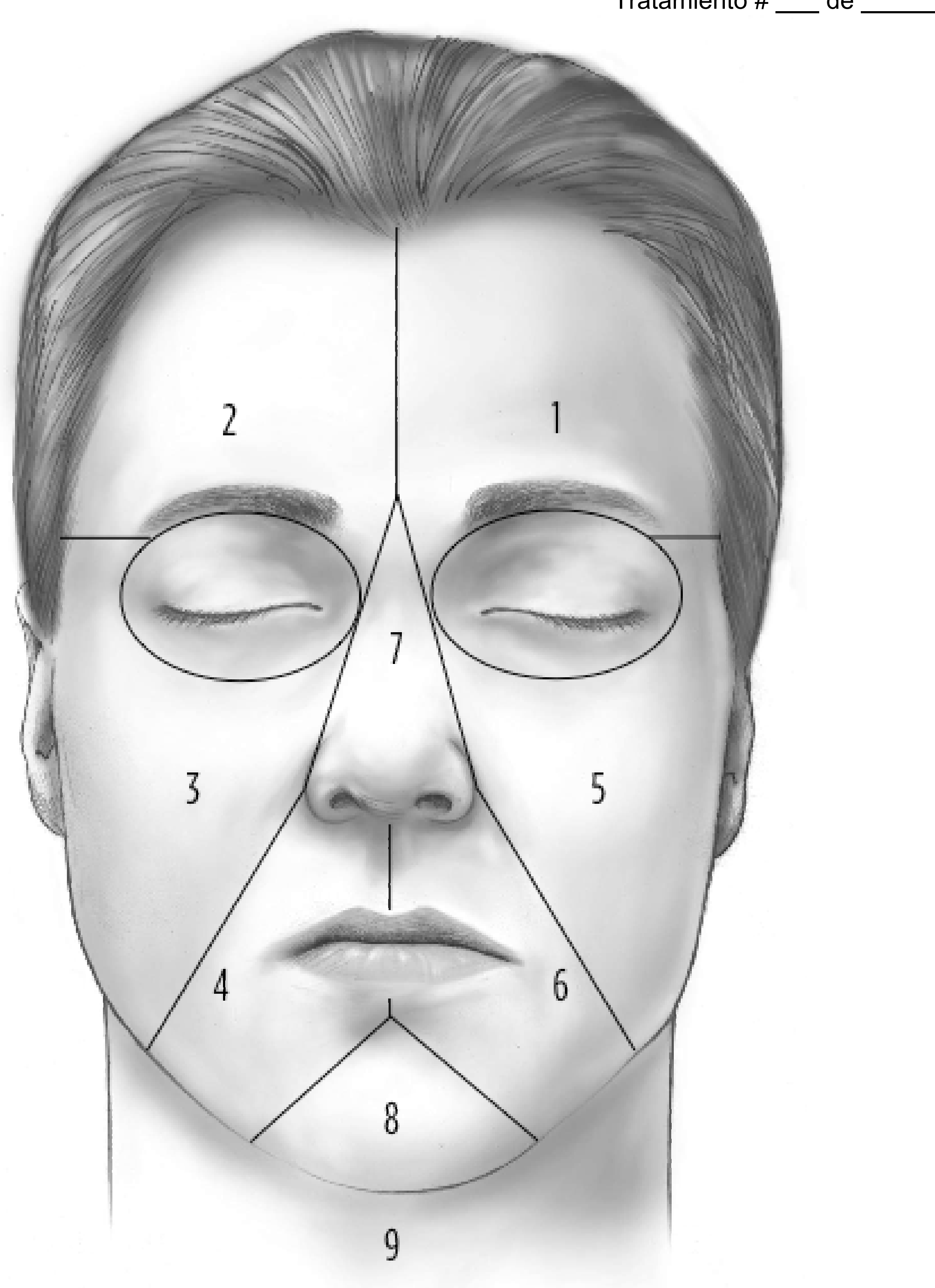
APÉNDICE

- Registro del procedimiento
- Tablas de Información EMC
  - Tabla 201: Guía y Declaración de Fabricantes – Emisiones Electromagnéticas
  - Tabla 202: Guía y Declaración de Fabricantes - Inmunidad
  - Tabla 204: Guía y Declaración de Fabricantes – Emisión de Equipos y Sistemas que NO tienen servicio de mantenimiento
  - Tabla 206: Distancias Recomendadas de Separacion para la Serie -HT110 Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones

Sistema de Dermoabrasión SilkPeel™
Registro del Procedimiento

Nombre del Cliente: ________________________________ Fecha: __________________

Tratamiento # ___ de ______



Tablas de Información EMC (por EN60601-1-2:2001-09 Sección 6)

De acuerdo con EN 60601-1-2:2001 Equipamiento Eléctrico Médico - Part 1-2: Normas Generales de Seguridad – Normas Colaterales: Compatibilidad Electromagnética – Exigencias y pruebas

1)“El Equipamiento Eléctrico Médico necesita precauciones especiales sobre EMC y necesita ser instalado y poner en servicio de acuerdo con la información facilitada EMC en los Documentos Acompañantes” (las tablas siguientes).

2)“Equipamiento de Comunicación de RF Portátil y Móvil que puede afectar al Equipamiento Eléctrico Médico”.

3)“El Equipamiento o sistema no debería ser utilizado junto o apilado con otro equipo, si la utilización junto a otro equipo es necesaria el sistema debería ser observado para verificar el funcionamiento normal de la configuración en la cual se ha usado.”

Las siguientes tablas ofrecen información sobre las características EMC de este Equipamiento Eléctrico Médico.

Tabla 201 — Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

El Sistema Dermalinfusion SilkPeel está destinado para el empleo en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del SilkPeel debe asegurarse que es utilizado en dicho ambiente.

TEST DE EMISIONES	CONFORMIDAD	GUÍA – MEDIO AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El SilkPeel sólo utiliza energía RF interna para la operación. Cualquier emisión debería ser muy baja y probablemente no causa interferencia con otro equipo electrónico cercano.
RF emisiones CISPR 11	Clase A	El SilkPeel es apropiado para su utilización en otros establecimientos domésticos y aquellos unidos directamente con la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje/destellos IEC 6100-3-3	Normas	

Tabla 202 — Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad

El Sistema Dermalinfusion SilkPeel está destinado para el empleo en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del SilkPeel debe asegurarse que es utilizado en dicho ambiente.

TEST DE INMUNIDAD	IEC 60601 TEST DE NIVEL	CONFORMIDAD	GUIA – MEDIO AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
ESD EN61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV Aire	± 6kV contacto ± 8kV Aire	En zonas donde el suelo sea de material sintético (ej: moquetas), la relativa humedad debe ser controlada para reducir el nivel de descargas ESD
EFT EN61000-4-4	± 2kV Suministro	± 2kV Suministro	El SilkPeel no tiene cables I/O. El suministro de energía es el mismo que en un típico comercio o en ambiente de un hospital
Tensión EN61000-4-5	± 1kV Diferencial ± 2kV Común	± 1kV Diferencial ± 2kV Común	El suministro de energía es el mismo que en un típico comercio o en ambiente de un hospital
Pendiente/Salidas de Voltaje EN61000-4-11	60% Pendiente para 5 Ciclos 30% Pendiente para 25 Ciclos >95% Pendiente para 5 Segundos >95% Pendiente para 0.5 Ciclos	60% Pendiente para 5 Ciclos 30% Pendiente para 25 Ciclos >95% Pendiente para 5 Segundos >95% Pendiente para 0.5 Ciclos	El suministro de energía es el mismo que en un típico comercio o en ambiente de un hospital. Si se está realizado una operación durante un apagón de luz se aconseja utilizar UPS o batería

Frecuencia de Energía en campos magnéticos EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía en campos magnéticos alrededor del SilkPeel debe ser el mismo que en un típico comercio o en ambiente de un hospital.

Tabla 204 — Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones de Equipos y Sistemas que NO tienen Servicio de Mantenimiento

El Sistema Dermalinfusion SilkPeel está destinado para el empleo en el ambiente electromagnético destinado abajo. El cliente o usuario del SilkPeel debe asegurarse que es utilizado en dicho ambiente.

TEST DE INMUNIDAD	IEC 60601 TEST DE NIVEL	CONFORMIDAD	GUÍA – MEDIO AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
			El equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF debería ser separado del SilkPeel al menos en la distancia calculada abajo:
Conducido RF EN61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	d = 1.2 √ P
Irradiación RF EN61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	d = 1.2 √ P 80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √ P 800MHz to 2.5 GHz
			P es la máxima energía en vatios y D es la distancia recomendada en metros. La fuerza de campo de transmisores fijos, como los determinados por una revisión electromagnética, deben ser menores que los niveles de conformidad (V1 y E1) Pueden ocurrir interferencias en las inmediaciones de un equipo que contenga transmisor

Tabla 206 — Distancias Recomendadas de Separación para las Series-HT110
Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones

El Sistema Dermalinfusion SilkPeel está destinado para el empleo en el ambiente electromagnético el cual las interrupciones de radiación están controladas. El cliente o usuario del SilkPeel puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo un mínimo de distancia entre el Equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el SilkPeel que se recomiendan abajo, de acuerdo con la energía máxima de salida del equipo de comunicación.

MÁXIMA POTENCIA DE SALIDA (VATIOS)	SEPARACIÓN (M) 150 KHZ TO 80 MHZ d=1.2(Sqrt P)	SEPARACIÓN (M) 80MHZTO 800MHZ d=1.2(Sqrt P)	SEPARACIÓN (M) 800MHZTO 2.5GHZ d=1.2(Sqrt P)
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333